



NL

## EVOLVE™ TRIAD™ BOTSCHROEVEN 150874-1

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website [www.wright.com](http://www.wright.com). Klik vervolgens op de optie **Prescribing Use**

(Voorschrijvingstoepassingen) . **Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.**



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

\* Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.

R ONLY

Juni 2018

Gedrukt in de Verenigde Staten.



*Ter attentie van de behandelende chirurg*

## **BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

**WRIGHT MEDICAL**

**EVOLVE™ TRIAD™ BOTSCHROEVEN**

**(150874-1)**

### OVERZICHT:

DEFINITIES

BESCHRIJVING

I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

A. INDICATIES

B. CONTRA-INDICATIES

C. VOORZORGSMAATREGELEN

D. BIJWERKINGEN













E. BEHANDELING EN STERILISATIE






F. OPSLAGCONDITIES

## DEFINITIES

Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel worden de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
	Batch-code
	Catalogusnummer
	Niet hergebruiken
	Let op, raadpleeg de bijgesloten documentatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken vóór
	Temperatuurlimiet
	Op een droge plaats bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Erkende EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

	Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide
	Gesteriliseerd m.b.v. straling
	Gesteriliseerd m.b.v. gasplasma
	Gesteriliseerd m.b.v. aseptische verwerkingstechnieken
Rx ONLY	Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking opengescheurd of beschadigd is
<b>Afkorting</b>	<b>Materiaal</b>
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobalt-chroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met een ultrahoog moleculair gewicht

## BESCHRIJVING

De EVOLVE™ TRIAD™ botschroeven zijn verkrijgbaar in zowel dichte als gecanuleerde uitvoering en worden aangeboden in verschillende diameters en lengtes. Alle schroeven zijn vervaardigd van roestvrij staal. De implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

## A. INDICATIES

De EVOLVE™ TRIAD™ botschroeven zijn geïndiceerd voor gebruik bij botreconstructie, osteotomie, artrodese, fusie van gewrichten, fractuurreparatie en fractuurfixatie van botten die geschikt zijn voor de grootte van het hulpmiddel, inclusief de scapula, lange botten (ulna, radius en humerus) en kleine botten (metacarpalia, metatarsalia en phalanges).

## B. CONTRA-INDICATIES

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor de volgende contra-indicaties:

- Infectie
- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënten
- Ongeschikte huid-, bot- of neurovasculaire status
- Irreparabel peessysteem
- Mogelijkheid van traditionele behandeling
- Patiënten in de groeifase met open epifyses
- Patiënten met hoge activiteitsniveaus

## C. VOORZORGSMAATREGELEN

### Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij de besluitvorming over implantaatselectie dient de chirurg elke situatie individueel te beoordelen op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de ingreep wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met Wright voor productspecifieke chirurgische technieken.

Verder dient de chirurg de medische hulpmiddelen te gebruiken in overeenstemming met de bijbehorende gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, met name tijdens inbrenging en verwijdering.

Bij selectie van patiënten moet rekening worden gehouden met de volgende factoren die tot een verhoogd risico van mislukking kunnen leiden en die essentieel kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, activiteitsniveau en beroep van de patiënt. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kan beïnvloed worden door deze variabelen. Een hoog patiëntgewicht kan leiden tot extreme belasting van de prothese en daardoor tot falen van de prothese. De chirurg dient zich een oordeel te vormen van het vermogen en de bereidheid van de patiënt tot het opvolgen van instructies en het reguleren van het lichaamsgewicht en het activiteitsniveau.

Aanvullende condities die een verhoogd risico van mislukking vormen, zijn onder andere:

1. een niet-coöperatieve patiënt of een patiënt met neurologische symptomen, die niet in staat is om instructies op te volgen;
2. duidelijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures, waardoor geen adequate passing van de prothese kan worden bereikt;
3. stofwisselingsstoornissen die botvorming kunnen hinderen;
4. osteomalacie;
5. slechte vooruitzichten op een goede wondgenezing (bijv. decubitus-ulcus, eindstadium van diabetes, ernstige proteïnedeficiëntie en ondervoeding);
6. condities die van belang zijn voor elke chirurgische ingreep, zoals bloedingsstoornissen, langdurige steroïdbehandeling, immunosuppressiebehandeling of hoog gedoseerde bestraling.

De patiënt moet gewaarschuwd worden voor chirurgische risico's, en geïnformeerd worden over mogelijke bijwerkingen. De patiënt dient tevens geïnformeerd te worden over andere risico's die de chirurg belangrijk vindt om te vermelden. De patiënt moet worden geïnstrueerd om ongewone geluiden of gewaarwordingen te melden aan de chirurg, omdat deze kunnen wijzen op een slecht functionerend implantaat.

#### Peroperatieve voorzorgsmaatregelen:

Combineer geen instrumenten van verschillende fabrikanten. Hoewel dit zelden voorkomt, kan er breuk van instrumenten optreden bij intensief gebruik of extreme krachtoefening. Om deze reden moeten instrumenten vóór de chirurgische ingreep onderzocht worden op slijtage of schade.

Inspecteer hulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.

Bij de selectie van het juiste implantaat moet rekening worden gehouden met het ontwerp, fixatie, patiëntgewicht, leeftijd, botkwaliteit, lengte, activiteitsniveau, gezondheidstoestand vóór de operatie en tevens de ervaring en vertrouwdheid van de chirurg met het hulpmiddel. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kan beïnvloed worden door deze variabelen. Chirurgen dienen de patiënt te informeren over deze factoren.

#### Postoperatieve voorzorgsmaatregelen:

De patiënt moet geïnformeerd worden over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak om het implantaat te beschermen tegen volledige belasting totdat voldoende fixatie en genezing zijn bereikt.

Periodieke follow-up wordt aanbevolen om de positie en de staat van de implantaatonderdelen, en de conditie van het bot te bewaken. Periodieke postoperatieve röntgenonderzoeken worden aanbevolen voor nauwkeurige vergelijking met condities kort na de operatie, om tekenen van positieverandering, losraking, buiging of breuk van onderdelen te detecteren op lange termijn.

Botschroeven van Wright zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De botschroeven van Wright zijn niet getest op opwarming en migratie in de MRI-omgeving.

#### Aanbevelingen betreffende implantaatfragmenten:

1. Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om de fabrikant van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
3. Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.



4. Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van de niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
  - a. de materiaalsamenstelling, de grootte en de locatie van het fragment (indien bekend);
  - b. de mogelijke mechanismen voor letsel, zoals migratie en infectie;
  - c. procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoek in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

#### **D. BIJWERKINGEN**

Bij elke chirurgische procedure bestaat het risico van complicaties. De risico's en complicaties van deze implantaten zijn onder andere:

- Infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplaats
- Breuk van het implantaat
- Losraking of dislocatie van het implantaat waardoor een nieuwe operatie noodzakelijk wordt
- Botresorptie of -overproductie
- Allergische reactie op implantaatmateriaal
- Ongewenste histologische respons, mogelijk met macrofagen en/of fibroblasten
- Migratie van slijtgedeeltjes, mogelijk leidend tot een lichamelijke reactie
- Embolie

#### **E. BEHANDELING EN STERILISATIE**

De medische hulpmiddelen die genoemd worden in deze bijsluiters kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd; de labels van de afzonderlijke producten vermelden of het product wel of niet steriel is verpakt.

Hulpmiddelen die steriel worden geleverd zijn gesteriliseerd met gammastraling, ethyleenoxide of gasplasma. Raadpleeg het betreffende verpakkingslabel voor de specifieke sterilisatiemethode. Bestraalde hulpmiddelen zijn blootgesteld aan minimaal 25 en maximaal 40 kiloGray gammastraling.

Steriel geleverde hulpmiddelen moeten als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Als de binnenverpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor instructies. Haal het hulpmiddel uit de verpakking met behulp van een aseptische OK-techniek, maar pas nadat de juiste maat is bepaald en de operatiekamer voorbereid is voor de definitieve implantatie. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen.

Niet-steriel geleverde implantaten moeten gesteriliseerd worden volgens de hierna genoemde aanbevolen parameters voor reiniging en sterilisatie.

Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot de volgende: significante achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

Een implantaat mag nooit opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt na contact met lichaamswefsel of -vloeistoffen, maar dient dan als afval te worden beschouwd. Wright is niet verantwoordelijk voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamswefsel of -vloeistoffen.

#### Reiniging van instrumenten:

1. **Haal** alle onderdelen uit elkaar volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** de onderdelen met koud kraanwater af om grove verontreiniging te verwijderen.
3. **Laat** het instrument 5 minuten weken in een enzymhoudende reinigungsoplossing, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel** het instrument grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk met een enzymhoudende reinigungsoplossing met behulp van een injectiespuit.
5. **Spoel** het instrument minimaal één minuut af met koud kraanwater; gebruik een injectiespuit om zeer nauwe lumina meerdere malen te spoelen.
6. **Laat** het instrument 5 minuten weken in een reinigungsoplossing, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

7. **Borstel** het instrument grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk met een reinigungsoplossing met behulp van een injectiespuit.
8. **Spoel** het instrument grondig met RO/DI-water (omgekeerde osmose / deïonisatie).
9. **Pas** gedurende minimaal 10 minuten ultrageluidreiniging toe op het instrument in een enzymhoudende reinigungsoplossing die bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel** het instrument grondig met RO/DI-water.
11. **Droog** het instrument af met een schone, zachte, absorberende wegwerpdoek.
12. **Inspecteer het instrument visueel** op reinheid. Alle zichtbare oppervlakken, aan de binnen- en buitenkant, moeten visueel geïnspecteerd worden. Reinig het instrument indien nodig opnieuw tot het zichtbaar schoon is.

**Opmerking:** Borstels (d.w.z. pijpreinigers) kunnen gebruikt worden voor het reinigen van de meeste lumina; om nauwe lumina met een diameter van minder dan of gelijk aan 1,041 mm (0,041 inch) door te spoelen, wordt echter aangeraden een injectiespuit te gebruiken.

#### Sterilisatie van instrumenten:

De minimale aanbevolen stoomsterilisatiecondities voor de niet-steriele of herbruikbare medische hulpmiddelen in dit pakket zijn als volgt:

1. Wikkel het onderdeel tweemaal in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.
2. Steriliseer het onderdeel in een autoclaaf in overeenstemming met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Pre-vacuüm 132°C (270°F)	Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal het onderdeel na sterilisatie uit zijn verpakking met behulp van een goedgekeurde steriele techniek en draag daarbij poedervrije handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten op kamertemperatuur zijn voordat ze geïmplant worden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform de AAMI-richtlijnen ST79:2010 en A1:2010, Tabel 5, Regel 1; en zijn ontwikkeld en gevalideerd met specifieke apparatuur. Als gevolg van variaties in omgeving en apparatuur moet worden gecontroleerd of deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving opleveren. Als er veranderingen in de sterilisatiecondities, verpakkingsmaterialen of apparatuur optreden, moet de effectiviteit van het sterilisatieproces worden gecontroleerd.

#### **WAARSCHUWINGEN:**

- Alle verpakkingsmaterialen **MOETEN** verwijderd worden van het implantaat, voorafgaand aan de implantatie.
- Steriliseer/hersteriliseer implantaten van keramiek, HA, calciumsulfaat, plastic en/of metaal/plastic **NOOIT** met stoom.

#### **F. OPSLAGCONDITIES**

Alle implantaten moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en moeten beschermd worden tegen zonlicht en extreme temperaturen.

Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn het eigendom van of gelicentieerd door Wright Medical Technology, Inc.